＊＊2012年10月１日改訂（第５版）
＊2011年１月４日改訂（第４版）

承認番号	21000BZZ00513000

機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　血液バック用陰圧型採血器　70361000

カワスミ 採血機

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
200mL、400mL採血用の血液バッグ以外は使用しないこと。
［正しい量が採血できない］

＊【形状・構造及び原理等】

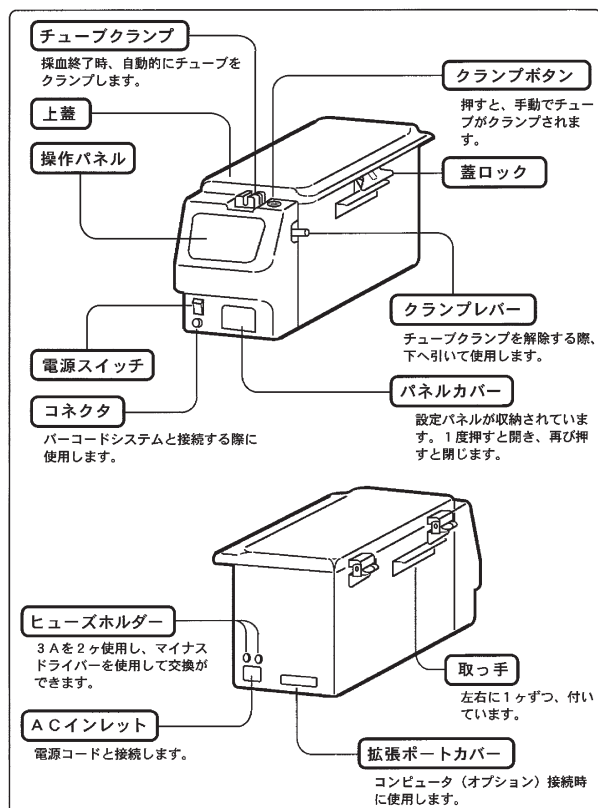
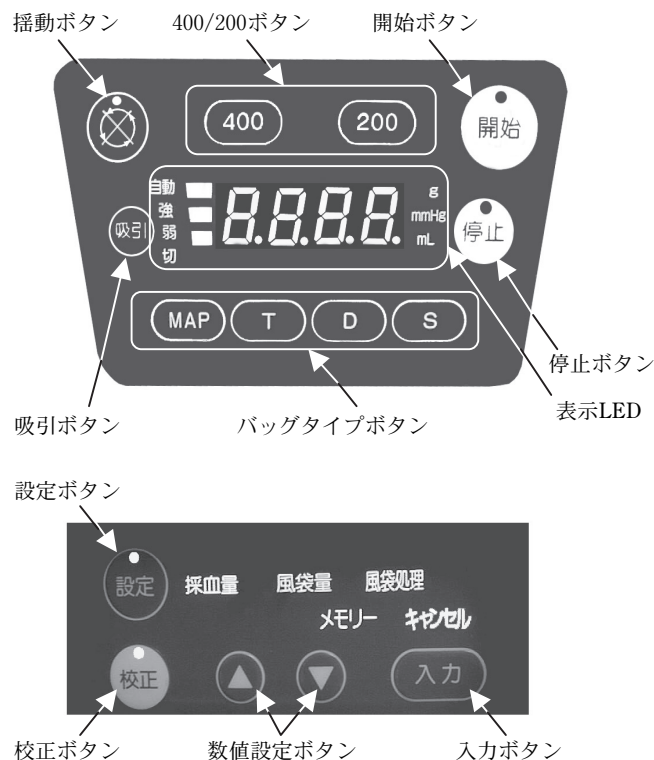
１．概要
本機は、200mL又は400mL採血に使用できる採血バッグ専用の吸引式採血機である。

２．機器の分類
・B形装着部、据置形機器
・本品はEMC規格IEC60601-1-2：1993年に適合している。

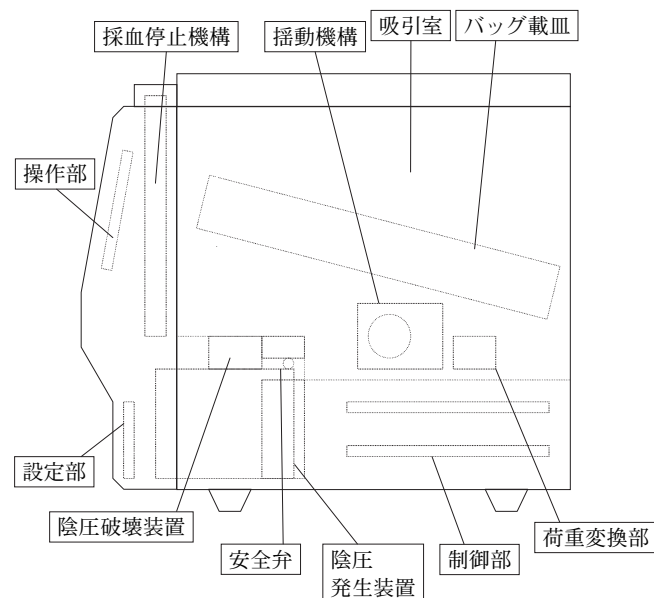
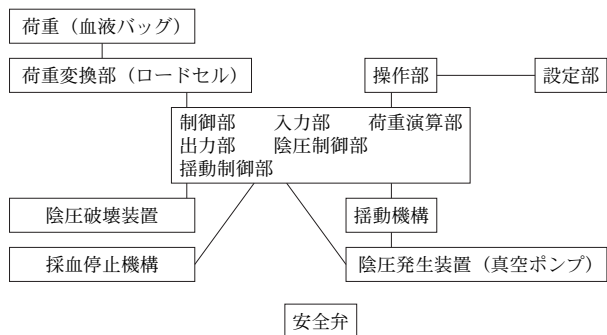
３．電気的定格
交流100V単相、50/60Hz100VA以下

４．機器重量
約10kg

５．寸法
幅（突起部除く）190mm、高さ265mm、奥行き334mm

６．外観図

＜操作パネル＞

７．内部構造図

取扱説明書を必ずご参照下さい。

KL102-01-05

8．ブロック図

9．作動・動作原理

採血バッグを真空ポンプによる吸引で陰圧下におき、血液凝固を防止するため採血バッグ内の抗凝固剤と血液を「揺動機構」にて攪拌させながら、採血量及び血液流速を検知しつつ、供血者に応じた吸引制御モードで200mL又は400mLの採血を行う。

この時、「採血量」は採血バッグの下部に設置した「荷重変換部（ロードセル）」の検出出力より演算して求める。

「血液流速」は一定時間毎の採血量の増加分を「荷重変換部（ロードセル）」の検出出力より演算して求める。

＊【使用目的、効能又は効果】

200mL又は400mLの採血

＊【品目仕様等】

1．採血量　200mL又は400mL

2．採血量設定範囲　200mL　200～399g
400mL　400～599g

3．採血精度　設定量の±６％以内

4．吸引制御モード

「自動」　血液流速に応じ、吸引→大気開放を繰り返す
吸引圧力設定範囲　-150～-220mmHg

「強」　あらかじめ設定された吸引圧力で吸引する
吸引圧力設定範囲　-150～-220mmHg

「弱」　あらかじめ設定された吸引圧力で吸引する
吸引圧力設定範囲　-10～-100mmHg

「切」　吸引せず、供血者と採血バッグとの高低差による自然落下のみで採血する

5．安全装置

⑴ 安全弁
吸引圧力が一定圧力（-250mmHg）以上にならない目的で設ける

⑵ 陰圧破壊装置
停電時及び緊急時に採血圧力を０にする目的で設ける
大気圧開放時間　５秒以内

⑶ 採血停止機構
緊急時に供血者と採血バッグ間の血液の出入りを止める目的で設ける

＊【操作方法又は使用方法等】

＜設置方法＞

1．操作保証条件内（室温10～40℃、相対湿度30～85RH％ただし結露しないこと）の環境であり、水平で安定した場所に設置する。
2．適正な電源（AC100V±10％、50又は60Hz、60VA）および正しいアース線に確実に接続する。

＜使用方法＞

1．「電源スイッチ」を上に倒して電源を入れる。
2．採血バッグの容量を確認して「400/200ボタン」（200, 400）のいずれかを押す。
3．採血バッグの種類を確認して「バッグタイプボタン」（MAP, T, D, S）のいずれかを押す。
4．供血者の状態を判断して「吸引ボタン」を押し、吸引制御モードを自動→強→弱→切と切り替える。
5．採血チューブをコッヘルで止める。
6．上蓋を開け、採血バッグを皿に載せる。
7．上蓋を閉め、「開始ボタン」を押す。
8．採血針カバーを外し供血者の静脈に穿刺した後、コッヘルを外す。
9．採血バッグ内に血液が流入することを確認する。
10. 自動操作により採血を行う。採血を途中で中止又は休止するときは、「停止ボタン」を押す。
11. 採血終了ブザーが鳴る。揺動を続行するときは「揺動ボタン」を押し、止めるときは再度「揺動ボタン」を押す。
12. 採血チューブをコッヘルで止め、「クランプレバー」を下げクランプを解除する。
13. 上蓋を開け、採血バッグを取り出し、上蓋を閉める。
14. 次の採血をするときは、「2.」より繰り返し、最後に「電源スイッチ」を下に倒して電源を切る。

＜注意事項＞

1．取扱説明書をよく読み、使用方法に熟練した者以外は使用しないこと。
2．本装置の定期点検および始業点検を行い、その結果が良好であることを使用する前に確認すること。
3．本装置は納入時には、風袋処理方法を「メモリー方式」に設定している。「キャンセル方式」に変更する場合は、取扱説明書を参照して行うこと。
4．採血が始まってからバッグを本装置にセットする場合は、必ず風袋処理方法を「メモリー方式」に設定しておくこと。[この場合「キャンセル方式」では正しい量が採血できない]
5．採血バッグをセットする際、血液バッグ載皿からバッグや子バッグに接続されているチューブがはみ出さないように注意すること。
6．採血中、緊急のため強制終了が必要なときは、操作パネルの「停止」スイッチを押して停止させること。
7．上記の手順に従っても採血チューブがクランプされない場合は、「クランプボタン」を押して手動でクランプすること。
8．風袋処理方法が「キャンセル方法」の場合、採血途中に何らかの負荷がかかるなどして採血が終了した場合、採血中の風袋測定値が消去されてしまうため、不足分は、はかり等を用いて採血すること。
9．風袋処理方法が「キャンセル方法」の場合、「停止」スイッチを押して停止している間は、血液バッグ載皿に負荷をかけても重量は感知しない。再スタートする場合は、バッグ載皿に採血バッグをセットした状態で上蓋を閉じ、「開始」スイッチを押すこと。
10. 風袋処理方法が「キャンセル方法」の場合、採血機の使用を途中で中止し、別の採血を行う場合は、「停止」スイッチを押し続け、運転状態を解除すること。
11. 本装置は採血量の設定値を重量（単位：g）で表示している。採血を容量で管理する場合はあらかじめ容量を重量に換算して入力する必要がある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1．誤動作のおそれがあるため、本装置の周囲（又は周辺）では、無線機、チューブシーラーなどに代表される、電磁波を応用した装置を絶対に使用しないこと。
2．本装置の分解や改造をしないこと。[装置の性能を損ねたり、感電のおそれがある]
3．機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
⑴ 水のかからない場所に設置すること。

⑵ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
⑶ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
⑷ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑸ 電源電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑹ アースを正しく接続すること。

4．機器を使用する前には取扱説明書をよく読み、特に次の事項に注意すること。
⑴ 機器は水平に設置されていることを確認すること。
⑵ スイッチ、表示器などの動作の点検を行い、機器が正常に動作することを確認すること。
⑶ アースが完全に接続されていることを確認すること。
⑷ 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
⑸ 機器の併用は正確な操作を誤らせたり、危険を冒すおそれがあるので、十分注意すること。
⑹ 採血チューブに異常がないか、採血バッグの種類が正しいか確認すること。

5．機器の使用中は次の事項に注意すること。
⑴ 供血者及び機器に異常がないことを絶えず監視すること。
⑵ 供血者に貧血状態などの異常又は、機器に異常が発見された場合には、供血者に安全な状態で停止スイッチを押して、採血を中止すること。
⑶ 採血中、採血バッグが破損し、機器内に漏れた場合は、供血者に安全な状態で停止スイッチを押して、採血を中止し、内部を清掃し、機器が正常に作動することを確認後再使用のこと。
⑷ 機器の異常などにより、正規の採血量が確保できなかった採血バッグは周囲の環境を汚染しないよう廃棄するなど、適切な措置を講じること。
⑸ 供血者が機器にふれることのないように注意すること。

6．機器の使用後は次の事項に注意すること。
⑴ 定められた手順により操作を行った後、電源スイッチを切ること。
⑵ 電源コードを取り外すときは、コードを持って引き抜かないこと。
⑶ 保管場所については次の事項に注意すること。
　a. 水のかからない場所に保管すること。
　b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
　c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定した場所に保管すること。
　d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
⑷ 機器は次回の使用に支障のないよう、採血バッグ載皿、操作パネルなどを清掃した後、上蓋を閉じておくこと。

7．故障時は故障表示を行い、修理を業者に依頼すること。
8．機器は改造しないこと。
9．本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1．設置条件
　周囲温度：-20～45℃
　相対湿度：10～95％（但し、結露なきこと）
2．動作保証条件
　周囲温度：10～40℃
　相対湿度：30～85％（但し、結露なきこと）

有効期間・使用の期限

6年または20,000時間［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る項目】

使用者による保守点検事項

外観、電源投入、クランプ機構、操作パネル、運転。
詳細は取扱説明書のⅣ保守・保全を参照すること。

業者による保守点検事項

外観、電源投入、クランプ機構、警報、上蓋、揺動機構、重量測定機構、吸引機構、全項目とも年2回以上点検を行うこと。

【包　　装】

1台／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

川澄化学工業株式会社
〒108-6109 東京都港区港南2丁目15番2号
品川インターシティＢ棟
電話番号：03-5769-2600

製造業者

チヨダエレクトリック株式会社
〒387-0018 長野県千曲市大字新田124
電話番号：026-273-1800